

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 1603/SPD-BD

Của: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo

**Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hoà II, phường An Bình, thành phố
Biên Hoà, Đồng Nai**

Điện thoại: 082225 0683

Đăng ký thông tin thuốc: Spmerocin

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0231/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 26/07/2017

Hà Nội, ngày 01...tháng...8...năm 2017

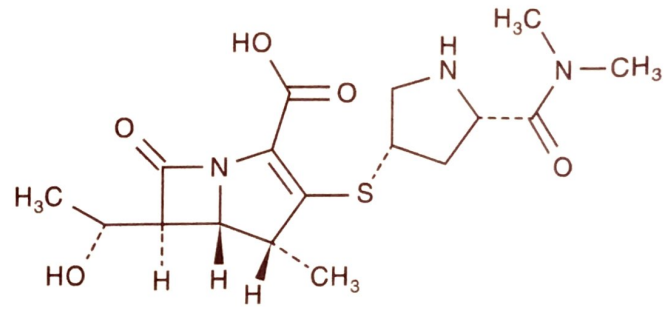
**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

SP Merocin

Meropenem



**CHỈ DÀNH CHO NHIỄM KHUẨN NẶNG
VÀ NHIỄM KHUẨN BỆNH VIỆN**



Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - Bộ Y Tế: , ngày tháng năm

In tài liệu: ngày tháng năm

SP Merocin

Meropenem

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Meropenem..... 500 mg hoặc 1 g
(dưới dạng hỗn hợp Meropenem Trihydrat và Natri Carbonat)

ĐẶC TÍNH:

- Meropenem có tác động kháng khuẩn do ức chế sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn Gram (+) và Gram (-) bằng cách gắn vào các protein gắn kết với penicillin (PBPs).
- Các chủng thường nhạy cảm:
 - Vi khuẩn hiếu khí Gr (+): *Enterococcus faecalis*; *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicillin (MS), các chủng *Staphylococcus MS* (bao gồm *S. epidermidis*); *Streptococcus agalactiae* nhóm B, nhóm *S. milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. intermedius*), *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* nhóm A.
 - Vi khuẩn hiếu khí Gr (-): *Citrobacter freundii*, *C. koseri*; *Enterobacter aerogenes*, *E. cloacae*; *E. coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella oxytoca*, *K. pneumoniae*; *Morganella morganii*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*; *Serratia marcescens*
 - Vi khuẩn kỵ khí Gr (+): *Clostridium perfringens*; *Peptoniphilus asaccharolyticus*; *Peptostreptococcus spp.* (bao gồm *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*)
 - Vi khuẩn kỵ khí Gr (-): *Bacteroides caccae*, nhóm *B. fragilis*; *Prevotella bivia*, *P. disiensis*.
- Các chủng dễ bị đề kháng: *Enterococcus faecium*; *Acinetobacter spp.*; *Burkholderia cepacia*; *Pseudomonas aeruginosa*.
- Các chủng đề kháng tự nhiên: các staphylococci đề kháng methicillin; *Menotrophomonas maltophilia*; *Legionella spp.*
- Thời gian bán thải huyết tương trung bình khoảng 1 giờ; thể tích phân bố trung bình khoảng 0,25 L/kg và độ thanh thải trung bình là 287 mL/phút (liều 250 mg) và 205 mL/phút (liều 2g). Khi áp dụng chế độ đa liều mỗi 8 giờ ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường thì không thấy có sự tích lũy của meropenem.
- Tỷ lệ gắn protein huyết tương khoảng 2%, độc lập với nồng độ. Phân bố ở phổi, mật, dịch não tủy, các mô phụ khoa, da, mô liên kết, cơ, dịch màng bụng.
- Meropenem được chuyển hoá thành chất chuyển hoá không hoạt tính. Khoảng 70% liều được thải trừ qua thận ở dạng không đổi trong vòng 12 giờ, 28% là dạng không có hoạt tính và khoảng 2% được thải trừ qua phân.
- Suy thận làm kéo dài thời gian bán thải của meropenem, cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trung bình và nặng. Meropenem bị thải trừ khi thẩm phân máu.
- Ở người già, giảm độ thanh thải meropenem do tuổi tác. Không cần chỉnh liều trừ khi suy thận từ trung bình đến nặng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các nhiễm khuẩn (NK) do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra ở người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi như NK trong ổ bụng, viêm màng não, NK da và mô mềm, NK đường hô hấp, NK máu, NK đường niệu.
- Điều trị theo kinh nghiệm các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở người lớn bị sốt giảm bạch cầu.

***Lưu ý:** Meropenem không phải là thuốc lựa chọn đầu tiên mà chỉ dành cho nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn bệnh viện.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Meropenem được dùng để tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch.

- Người lớn:

- NK trong ổ bụng, đường hô hấp, đường niệu, NK máu, nghi ngờ NK ở người lớn bị sốt giảm bạch cầu: 1 g mỗi 8 giờ.
- Viêm màng não: 40 mg/kg mỗi 8 giờ (tối đa 6 g/ngày).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: 500 mg mỗi 8 giờ.

- Trẻ em trên 3 tháng tuổi và dưới 50kg:

- NK trong ổ bụng, đường hô hấp, đường niệu, NK máu: 20 mg/kg mỗi 8 giờ.
- Viêm màng não: 40 mg/kg mỗi 8 giờ (tối đa 6 g/ngày).
- NK da và mô mềm: 10 mg/kg mỗi 8 giờ.

- Trẻ em trên 3 tháng tuổi và trên 50kg:

- Dùng như liều người lớn.

- Người bệnh suy thận:

- Cần điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr})

Cl_{Cr} (mL/phút)	Liều
26 - 50	Dùng liều thông thường mỗi 12 giờ
10 - 25	Dùng một nửa liều thông thường mỗi 12 giờ
< 10	Dùng một nửa liều thông thường mỗi 24 giờ

- Cần dùng thêm một liều thông thường vào cuối đợt thẩm phân máu.
- Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc trong trường hợp thẩm phân phúc mạc.

- Người bệnh suy gan:

- không cần điều chỉnh liều.

- Người già:

- Không cần điều chỉnh liều ở người già có chức năng thận bình thường (Cl_{Cr} > 50 mL/phút).

Cách pha và tiêm thuốc:

Lọ	Lượng dung môi cần pha	
	Tiêm tĩnh mạch	Truyền tĩnh mạch
500mg	10mL	50 - 200mL
1g	20mL	50 - 200mL

- Tiêm tĩnh mạch: Hoà tan thuốc với nước cất pha tiêm. Tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng 3 – 5 phút. Không nên tiêm tĩnh mạch trực tiếp quá 2 g (đối với người lớn) hoặc 40 mg/kg (đối với trẻ em).
- Truyền tĩnh mạch: Hoà tan thuốc với nước cất pha tiêm, sau đó pha loãng tiếp bằng các dung dịch truyền tĩnh mạch như NaCl 0,9%, dextrose 5% hoặc 10%. Truyền tĩnh mạch trong vòng 15 – 30 phút.

Lưu ý:

- Nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha.
- Dung dịch sau khi pha trong nước có nồng độ 50mg/mL ổn định trong 3 giờ ở nhiệt độ 25°C hoặc 13 giờ ở 5°C.
- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch pha trong NaCl 0,9% có nồng độ 1 – 20 mg/mL ổn định trong 1 giờ ở nhiệt độ 25°C.
- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch pha trong Dextrose 5% có nồng độ 1 – 20 mg/mL nên sử dụng ngay sau khi pha.
- Meropenem tương kỵ với acyclovir natri, amphotericin B, doxycyclin hyclat, multivitamin, ondansetron HCl, natri bicarbonat, zidovudin, pantoprazol, calci gluconat, diazepam, ...
- Không nên pha trộn thuốc chung với bất kỳ dung dịch có chứa bất kỳ thuốc nào khác để tránh tương kỵ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với meropenem, kháng sinh beta-lactam hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Cần nhắc sử dụng carbapenem dựa vào mức độ nhiễm khuẩn, sự đề kháng với các kháng sinh phù hợp khác và nguy cơ chọn lọc các chủng đề kháng carbapenem.
- Trước khi bắt đầu điều trị, điều tra kỹ tiền sử quá mẫn với các carbapenem, penicillin hay các beta-lactam khác.
- Có thể gia tăng mức độ viêm đại tràng do kháng sinh và viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến nguy hiểm đến tính mạng. Cần nhắc khả năng trên khi người bệnh bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng meropenem. Ngưng thuốc và áp dụng các liệu pháp đặc trị *Clostridium difficile*. Tránh sử dụng các thuốc ức chế nhu động.
- Động kinh thỉnh thoảng xảy ra khi dùng meropenem.
- Theo dõi chặt chẽ chức năng gan trong quá trình điều trị vì nguy cơ ngộ độc gan (rối loạn chức năng gan, tắc mật và ly giải tế bào), đặc biệt với người có tiền sử rối loạn chức năng gan (nhưng không cần chỉnh liều).
- Phản ứng Coombs dương tính có thể xảy ra.
- Trong chế phẩm có chứa natri, chú ý khi người bệnh cần kiểm soát nồng độ Natri.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Dữ liệu về việc dùng meropenem trong thai kỳ còn hạn chế. Tránh sử dụng meropenem trong thai kỳ và chỉ nên dùng khi thật cần thiết.
- Không biết meropenem có bài tiết vào sữa mẹ hay không nhưng đã phát hiện được một lượng nhỏ meropenem trong sữa động vật. Cần nhắc việc ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc dựa trên lợi ích của trị liệu đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Meropenem không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Aminoglycosid có tác động hiệp đồng với meropenem trong điều trị *P. aeruginosa*.
- Probenecid cạnh tranh bài tiết chủ động qua ống thận, do đó ức chế bài tiết meropenem, làm tăng thời gian bán thải và nồng độ meropenem huyết tương.
- Meropenem làm giảm nồng độ acid valproic trong máu.

TÁC DỤNG PHỤ:

- **Thường gặp:** Tăng tiểu cầu; nhức đầu; tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng; tăng transaminase, phosphatase kiềm và lactat dehydrogenase; ban đỏ, mẩn ngứa; đau hoặc viêm chỗ tiêm.
- **Ít gặp:** Nấm candida; tăng bạch cầu ưa acid, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính; dị cảm da; tăng bilirubin; mệt mỏi; tăng creatinin và ure máu; viêm tĩnh mạch huyết khối.
- **Có thể xảy ra:** giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, phù, phản ứng phản vệ; viêm đại tràng do kháng sinh; động kinh; hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng.

Hướng dẫn xử trí khi gặp tác dụng phụ: Dựa vào mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ mà cần nhắc việc ngưng hoặc giảm liều thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng nặng thì ngưng thuốc ngay lập tức và áp dụng các biện pháp xử lý thích hợp.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ hoặc 10 lọ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng (Lọ 1 g) hoặc 36 tháng (Lọ 0,5 g) kể từ ngày sản xuất.



CTY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Sản xuất và phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Trụ sở chính : Phòng 05-07-10, Tầng 09, Tòa nhà Everrich, tháp R1

số 96B, Đường 3/2, Phường 15, Quận 11, TP.HCM

Điện thoại : (028) 2225 0683 - Fax: (028) 2225 0682

Mọi thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ:

Bộ phận chăm sóc khách hàng - Phòng quản lý sản phẩm

Website: www.shinpoong.com.vn - Email: shinpoong@spd.com.vn